PT-K-307-01

2013 年 9 月 17 日作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SP0004

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 JMDN コード 70960000

エアーパワーライン II

【警告】
本製品は、「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、折損を生じることがあるので十分注意すること。

【禁忌・禁止】
1.本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので行わないこと。
2.本体ニップル部(ホース接続部分)に水を入れないこと。

【形状・構造及び原理等】
・本品は、骨手術に用いる気動式の手術器械である。
・本添付文書に該当する製品(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。

エアーパワーライン 2

【使用目的、効能又は効果】
骨手術に用いる。

【品目仕様等】
外観試験

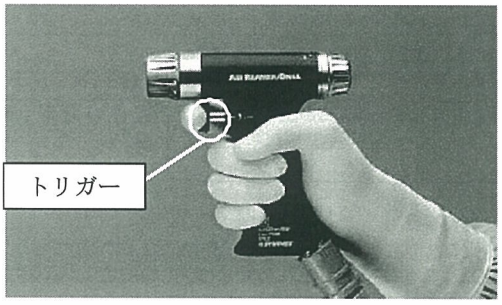
【操作方法又は使用方法等】
1.使用前
(1)各製品が正常に動作することを確認すること。
(2)組合せて使用する器械においては、組合せが確実で適切であることを確認すること。
(3)使用前に傷、亀裂、まくれなど使用上支障を生じるような欠点がないことを確認すること。
(4)滅菌後は無菌的に操作すること。
(5)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。

<推奨する滅菌条件>
高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

温度	時間
132℃	4 分間
134℃	3 分間

温度が 138℃を超えないようにすること。

2.使用時
・トリガーを操作し、エアーパワーライン 2 のスピードを調節する。



3.使用後
(1)外科手術用器械は付着した血液等を除去するため、使用後速やかに洗浄を実施すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
(2)洗浄器や各種洗剤を使用する際は、それぞれの取扱説明書等の指示に従うこと。
(3)手術終了後は、各製品が清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行ない、収納ケースへ戻すこと。

4.使用方法に関連する使用上の注意
(1)患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切な組み合わせを選択すること。
(2)使用する際には弊社推奨の手術器具を使用すること。また、傷をつけないこと。
(3)適応外での使用や無理な使用等負荷のかかる使い方をしないこと。器械が破損するおそれがある。
(4)ドリル先の口金装着時は軸のズレが無い状態であることを確認すること(特にクイック型ドリル先を使用の場合)。
(5)ドリル穿孔時はドリルガイド、ドリルスリーブを使用すること。
(6)必要以上の力で強く押し付けると応力の集中により折損する可能性がある。切れが悪いと感じた際には、新しいドリル先と交換すること。
(7)穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で固定すること。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
(1)主治医は本品使用に際し、あらかじめ手術手技およびその手順について十分に熟知した後使用すること。
(2)本品使用前に目視点検を行い、ひどく傷がついていたり、摩耗していた場合は、破損のおそれがあるため使用しないこと。
(3)ドリル先で穿孔する時は以下の行為に注意すること。これらは骨内を穿孔しているドリル先に過度の負荷をかけることになり、破損するおそれがある。
1)ドリル先で骨を穿孔するときは、穿孔中に穿孔方向が変わったり、ドリル先がたわむことがないよう十分に注意すること。ドリル先に過負荷がかかり破損するおそれが生じる。穿孔方向の変更やドリル先のたわみを避けるため、穿孔中に、同時に整復を行わないこと。
2)ドリル先で穿孔するときは途中で止めることなく穿孔し、回転させたまま引き抜くこと。骨内で穿孔を停止し、その状態から再度穿孔を開始すると、ドリル先に過度の負荷がかかり破損するおそれがある。穿孔を途中で止めた場合、ドリル先は骨にグリップされた

状態(強く握られた状態)になる。万一、穿孔再開を避けられない状態になった場合には、ドリルを回転させながらわずかに引き戻して穿孔を再開すること。
3)ドリル先で穿孔中は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
(4)ドリル先を回転させた状態で曲げたり、曲げた状態で回転を再開したような場合は、骨内と骨外とのインターフェイスに過負荷が生じ破損の原因となる。穿孔中は骨外のドリル先がぶれることのないように穿孔すること。

2.相互作用
併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社指定以外の器具	器具が正常に動作しなくなるおそれがある。	器具の変形、破損。

3.不具合・有害事象
本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。
また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。
(1)血管損傷等
(2)一過性又は永続性の神経損傷等
(3)筋肉と線維組織の弛緩等
(4)骨折及びインプラントの緩み
(5)器具もしくは器械の変形及び折損:まれに生じることがあるため、本添付文書の【操作方法又は使用方法等】、【使用上の注意】等参照のうえ、慎重に使用すること。
(6)破損片等の体内遺残
(7)骨壊死
(8)感染

4.高齢者への適用
高齢者の場合、骨粗鬆症化により術中の過度の力により上記の有害事象が生じうる可能性が高いので慎重に使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵方法
(1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
(2)保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

【保守・点検に係る事項】
1.本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目で確認したのち、ジョイント部にオイル等を用いて注油し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い保管すること。
2.鉗子等のジョイント部を持つ器械やドリルスリーブ等の中空構造を持つ器械については、隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎に濯ぎを行い、術後速やかに入念な洗浄を実施すること。必要に応じて、手洗いや、超音波洗浄器を含めた各種洗浄器の使用、各種洗剤の併用をすること。
3.本品使用前に外観検査を実施し、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合があった場合は交換すること。
4.汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
5.洗浄装置(超音波洗浄装置等)を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。
6.洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7.強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
8.保守・点検に係る資料として「器具洗浄マニュアル」「アプライヤー鉗子点検マニュアル」を準備してあるので、必要に応じ請求すること。
9.クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)を含む伝達性海綿状脳症(TSE又はプリオン病)が疑われる、又は確認された患者に直接触れた若しくは患者の体液等で汚染された製品については、使用を止め、最新の通知等に基づき適切に処理すること。

【包装】
1.本品は各製品毎または1ケース単位で包装される。
2.器械の個々の包装は、受け取った時点及び術前に破損等がないことを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
・Manual of Internal Fixation(骨折手術法マニュアル AO法の実際、Springer-Verlag社刊、M.E.Muller ほか著)

2.文献請求先
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デピュー シンセス・ジャパン
デピュー シンセス・パワーツール事業推進室
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-3767-6600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称:ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
製造販売業者の住所:〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号:03-3767-6600
外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)
外国製造所の国名:スイス